

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 31**

**DEL 23/01/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo M19-130,  
Soc Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo M19-130, Soc Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita

**PRESO ATTO** che Abbvie Srl, in nome proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase II per valutare la sicurezza e l'efficacia di ABBV-105 e Upadacitinib somministrati da soli oppure in combinazione (combinazione ABBV-599) in soggetti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico in fase attiva e di grado da moderato a grave", protocollo M19-130, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 06.12.2021, prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio (ABBV-105, Upadacitinib e ABBV-599) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**RILEVATO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 iPad Air 2;
- n. 1 Kit con l'apparecchiatura fotografica per indagine cutanea;
- n.1 miscelatore da laboratorio per l'esecuzione del test genetico BTK Y223 unitamente a ghiaccio secco e unità per solventi;
- n. 1 Incubatore già presente in Azienda e già in utilizzo nella conduzione della sperimentazione clinica protocollo M16-852, autorizzata con Decreto nr. 1022 del 21.11.2019;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 06.12.2021;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase II per valutare la sicurezza e l'efficacia di ABBV-105 e Upadacitinib somministrati da soli oppure in combinazione (combinazione ABBV-599) in soggetti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico in fase attiva e di grado da moderato a grave", protocollo M19-130, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per 06 Dicembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 06.12.2021;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura:
  - n. 1 iPad Air 2;
  - n. 1 Kit con l'apparecchiatura fotografica per indagine cutanea;
  - n. 1 miscelatore da laboratorio per l'esecuzione del test genetico BTK Y223 unitamente a ghiaccio secco e unità per solventi;
  - n. 1 Incubatore già presente in Azienda e già in utilizzo nella conduzione della sperimentazione clinica protocollo M16-852, autorizzata con Decreto nr. 1022 del 21.11.2019;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:18:53

IMPRONTA: AED2792F00828F8EE0EE08B5ED9B1F3B1E1DF7A61322CDCAF086B63D2F1025A8  
1E1DF7A61322CDCAF086B63D2F1025A8DCBE93A11822D030F8BAB85AEFA54231  
DCBE93A11822D030F8BAB85AEFA54231623A2EF95DCE300E007E821D2D3CD52D  
623A2EF95DCE300E007E821D2D3CD52DBBA6D1038186A6CA4D2020F53A4ACD7F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:29:35

IMPRONTA: 197EFBF52239B74FBA5B77DEF19B7CF755881881416A0048B1676CB8E5D5ECEB  
55881881416A0048B1676CB8E5D5ECEB984B8F919D0674AAB5006406E458A24B  
984B8F919D0674AAB5006406E458A24B64DA828FEFA5C7682F5ABAB26AD114B1  
64DA828FEFA5C7682F5ABAB26AD114B10B163C78780087F82EA3E34B6296CB3E